

論文の内容要旨及び審査結果の要旨

受付番号 医薬保博甲第 82 号 氏名 岡田 守弘

論文審査担当者 主査 篁 俊成

副査 安藤 仁

副査 井上 啓

学位請求論文

題 名 Effect of switching basal insulin regimen to degludec on quality of life
in Japanese patients with type 1 and type 2 diabetes mellitus
掲載雑誌名 *Journal of Pharmaceutical Health Care and Sciences* 第 1 巻 第 26 号 1-7 頁
平成 27 年 9 月掲載

本研究は日本人 1 型および 2 型糖尿病患者に対するインスリン治療において、デグルデクの使用が QOL に与える影響を検討している。対象は 1 型糖尿病患者 10 名と 2 型糖尿病患者 20 名であり、各患者のグラルギンあるいはデテムルの基礎インスリンをデグルデクへ切り替え、0 週、12 週後と 24 週後に Diabetes Therapy-Related QOL（以下、DTR-QOL）を用いて評価された。本研究は地域医療機能推進機構金沢病院の倫理審査委員会にて承認を受けており（承認番号：13-02-01）、すべての被験者において文書同意を取得した後、実施されている。

デグルデクへ切り替え後、1 型糖尿病患者では治療効果および QOL に変化はなかった。一方、2 型糖尿病患者では治療効果に変化はなかったが、QOL は有意に改善した。特に、この改善は DTR-QOL の Factor2 「治療への不安と不満」の因子で顕著であり、Factor2 の中でも Item No.23 「現在の糖尿病治療法をしながら生きていくことを考えると不安になる」の項目に強い関連がみられた。さらに、2 型糖尿病患者でインスリン治療別に層別解析を行ったところ、強化インスリン療法群では QOL の変化はなかったが、1 日 1 回注射群において QOL の改善が示された。この理由として、長時間作用のデグルデクの特徴により得られたうち忘れなどによって通常の注射タイミングを逃した時の自己注射可能時間の拡大というフレキシビリティが、1 日 1 回注射の患者において有益であったと考えられた。なお、すべての対象患者において低血糖の発現はなかった。

デグルデクの第 3 相試験では、グラルギンと比較した時の QOL の改善が示唆されているが、この要因は夜間低血糖の発現頻度の低下が関与したと考えられている。その他、治療効果も QOL の規定因子となりうるが、日常診療の中で実施された本研究は 1 日 1 回インスリン注射を行っている 2 型糖尿病患者の QOL に対して、自己注射のフレキシビリティが影響するという新しい視点を与えたものであり、学位授与に値すると評価された。今後、さらにエビデンスレベルの高いランダム化比較試験を用いて立証していく必要があるが、本研究成果によって活動的な患者や認知症の患者などフレキシブルなインスリン治療が必要となる場面において、デグルデクが QOL の改善という観点で意味を成すことであろう。